

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

关于获得医疗器械注册证的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳市新产业生物医学工程股份有限公司（以下简称“公司”）收到了广东省药品监督管理局颁发的1项《医疗器械注册证》。具体情况如下：

产品名称	注册分类	注册证编号	注册证有效期	适用范围
高尔基体蛋白 73 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）	II 类	粤械注准 20252400414	2025 年 03 月 14 日至 2030 年 03 月 13 日	本试剂盒用于体外定量测定人血清或血浆中高尔基体蛋白 73（GP73）的含量。临床上主要用于肝纤维化/肝硬化的辅助诊断。不用于肿瘤的辅助诊断。

一、获证产品的具体情况

高尔基体蛋白 73（GP73）是一种高尔基体跨膜蛋白，在正常肝脏组织中，GP73 主要表达于胆管上皮细胞，在肝细胞几乎无表达，但在各种急性、慢性肝病的患者肝细胞中则呈高表达。血清 GP73 的主要来源是肝损伤过程中由蛋白酶介导的 GP73 氨基端裂解，进而释放 GP73 进入血液。研究表明，血清 GP73 水平与病毒性肝炎、非酒精性脂肪肝、自身免疫性肝病等多种原因所致的肝脏炎症和肝纤维化/肝硬化的进展密切相关，随着肝脏坏死性炎症和肝纤维化/肝硬化程度的加剧，血清 GP73 水平也逐渐升高，并在肝损伤缓解后下降。

GP73 在辅助诊断肝纤维化/肝硬化方面，诊断准确性与肝硬度值（LSM）检测接近，在临床筛查肝纤维化人群方面具有优秀的诊断效能。此次公司高尔基体蛋白 73 测定试剂盒（化学发光免疫分析法）在国内取得《医疗器械注册证》，进一步完善公司肝纤维化产品套餐，有利于进一步提升公司的市场竞争力。

二、对公司的影响及风险提示

截至目前，公司已先后取得 191 项化学发光试剂《医疗器械注册证》（共 272 个注册证）。以上试剂新产品医疗器械注册证的取得，丰富了公司化学发光检测产品中“肝纤维化”项目类别，将公司发展具有正面影响，但对近期的生产经营和业绩不会产生重大影响，敬请投资者给予关注并注意投资风险。

特此公告。

深圳市新产业生物医学工程股份有限公司

董事会

2025 年 3 月 18 日